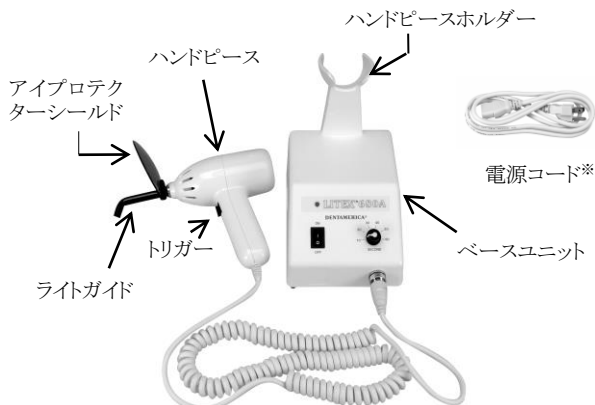


器 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器 35775000
特定保守管理医療機器
ライテックス 680A

【禁忌・禁止】

ライトガイドを除き、グルタルアルデヒド系化学物質を含む消毒剤は使用しないこと。〔プラスチックの破損や色落ちの原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】



※付属の電源コードは本機器専用であるため、他の機器には使用しないこと。

寸法：ベースユニット 約 W125×D160×H80 mm

ハンドピース 最大直径 約 50 mm

重量：ベースユニット 約 2 kg

ハンドピース 約 400 g（接続コードを含む）

出力波長：400～500 nm

光照射強度：約 600 mW/cm²（ライトガイド A005F を使用した場合）

【電気的定格】

電源：AC100V 50/60Hz

電源入力：105VA

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

【EMC】

EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

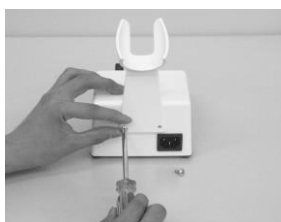
【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯である。

【使用方法等】

使用準備

1. ハンドピースホルダーを付属のネジでベースユニットに取り付ける。



2. ハンドピースコードの接続プラグをベースユニット前面の差込口に溝を合わせてしっかりと差し込み、リングで固定する。



3. 滅菌済みのライトガイドをハンドピースの先端に挿入し、カチッと音がするまで押し込む。

4. アイプロテクターシールドをライトガイドに差し込む。アイプロテクターシールドの凹面がライトガイド先端側に向くように差し込むこと。



使用方法

1. 電源プラグをコンセントに差し込む。
2. ベースユニットのメインスイッチをオンにする。
3. タイマーのダイヤルを回転させ、照射時間を設定する。照射時間は10秒～60秒までの設定ができる。
4. ハンドピースのトリガーを一度引くと照射が始まる。設定時間に達すると、照射が自動的に停止する。照射の途中で停止したい場合は、トリガーを引くと、照射をいつでも停止できる。
5. トリガーを引くと、冷却ファンも同時に起動する。ファンは照射中と照射後のしばらくの間回り続ける。
6. 使用後は、ライトガイドを適切に洗浄、滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

- ・使用する材料の製造業者が推奨する照射時間を設定すること。
- ・照射時、冷却ファンが作動しない場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・照射後は、冷却ファンが停止してからメインスイッチをオフにすること。
- ・本製品には専用の光量測定器が付属しないため、初めて使用する際はよく用いられるサンプルを試験的に硬化させ、照射に要する時間又は硬化深度を記録し、使用前の性能確認及び保守点検用の比較対象とすること。

【使用上の注意】

- ・取扱説明書を必ず読むこと。また、取扱説明書に記載の「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」を必ず読むこと。
- ・光過敏反応の既往歴のある患者、又は光過敏反応を誘発する薬剤を使用している患者には、本品からの光が当たらないようにすること。
- ・使用前に点検し、損傷や異常のあるものは使用しないこと。
- ・ライトガイドの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- ・照射光が直接目に入らないよう防護メガネ又はシールドを使用すること。
- ・口腔軟組織への照射は避けること。
- ・冷却ファンの空気出入口をビニール等で塞がないようにすること。
- ・熟練した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外の使用はしないこと。
- ・使用環境条件 温度：－40～＋55℃、相対湿度：93%未満

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・コード類は保管の際、強く折り曲げないこと。
- ・滅菌済みのライトガイドを保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・保管条件 温度：－40～＋55℃、相対湿度：93%未満

「耐用期間」

正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間
[自己認証（製造業者データ）による]
ただしライトガイドは消耗品のため対象外とする。

【保守・点検に係る事項】

清掃、点検、部品交換等を行う前に、メインスイッチをオフにし、電源プラグをコンセントから抜くこと。機器が充分冷却していることを確認すること。

1 清掃・消毒・滅菌

ハンドピース、ベースユニット

- ・プラスチック製パーツの消毒は、消毒用アルコールを含ませた布で表面を拭くこと。
- ・消毒液をスプレーしたり、消毒液に浸けるなど、液体を機器内に侵入させないこと。

ライトガイド

- ・表面の汚れは、洗浄液に浸け、柔らかいブラシで落とすこと。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。オイル系のクリーナーを使用しないこと。
- ・先端の尖った器具で汚れを落とすと表面が傷つくため、尖った器具は使用しないこと。
- ・超音波洗浄装置で洗浄しないこと。
- ・洗剤の残留がないよう温水で十分にすすぎを行うこと。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・洗浄、点検後、次の方法により滅菌すること。（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。）
 - － 高圧蒸気滅菌（条件例：121℃ 30 分間）
 - － エチレンオキシドガス滅菌
- ・高圧蒸気滅菌には蒸留水を用いること。水道水を用いると水道水中のミネラルが光ファイバーに浸透する恐れがある。
- ・滅菌のセット又は包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。

2 使用者による保守点検

- ・使用前に次のことを確認すること。
 - － 各部に破損、傷、汚れ、劣化等がないこと。
 - － 全てのコードは正確に接続されていること。
 - － スイッチ、タイマー、ハンドピースのトリガーは正常に作動すること。
 - － 異常な発熱、発煙がないこと。
- ・使用後は、清浄にし、付属品、コードなどは整理しておくこと。
- ・消耗部品は定期的に点検し、損傷のある場合は交換すること。
- ・定期的にサンプルを硬化させ、使用開始時に測定した照射に要する時間又は硬化深度と比較すること。必要に応じてライトガイドの清掃、交換を行うこと。

3 消耗部品の交換

ハロゲンランプ（電球）

○交換時期

ハロゲンランプの内側の電球は透明で、コイル状フィラメントが見え、反射面（鏡）は清浄でなければならない。次の場合はランプを交換すること。

- ・電球が黒ずんだり曇っている場合
- ・反射鏡のコーティングが剥がれたり損傷している場合
- ・反射鏡がひび割れている場合



○交換方法

1. メインスイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜く。ハロゲンランプが充分冷却していることを確認する。
2. ハンドピースのグリップ下部にあるネジを外し、ハンドピースを前後に開く。
3. 電球を引き抜き、新しい電球と交換する。（電球規格 12V 75W）
4. コードを挟まないように注意してネジを締め、元に戻す。



ヒューズ

○交換方法

1. メインスイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜く。
2. ベースユニット底部にあるヒューズソケットを、マイナスドライバーで押しながら反時計方向に回し、外す。
3. 同タイプ、同容量のヒューズ（2A 250V）と交換する。
4. ヒューズソケットを押し込みながら時計方向に回し、元に戻す。



ライトガイド

○交換時期

光ファイバーは光を伝達し、透光性（透明）に見えなければならない。ファイバー表面は磨いたガラスのような外観である必要がある。ライトガイドを外し、一方の端を卓上ランプなどの低出力の光源に近づけ、以下の場合にはライトガイドを交換すること。

- ・ファイバーが破壊（内部に黒点又は暗い部分がある）されている場合
- ・ファイバー先端が極度に欠けていたり腐食している場合

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】* **

製造販売業者：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ディー エイチ イー エフ インク（台湾）
（DHEF Inc.）

取扱説明書を必ずご参照下さい